

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2002 年 11 月 21 日 (21.11.2002)

PCT

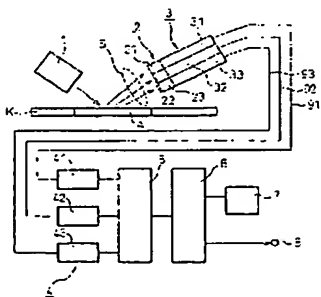
(10) 国際公開番号
WO 02/093167 A1

- (51) 国際特許分類: G01N 33/483, 21/78
(21) 国際出願番号: PCT/JP02/04584
(22) 国際出願日: 2002 年 5 月 10 日 (10.05.2002)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ: 特願2001-140695 2001 年 5 月 10 日 (10.05.2001) JP
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社アドバンス (KABUSHIKI KAISYA ADVANCE) [JP/JP]; 〒103-8354 東京都中央区日本橋小舟町 5 番 7 号 Tokyo (JP).
(72) 発明者: および
(75) 発明者/出願人 (米国についてののみ): 青木 大一郎
(74) 代理人: 石田 敬, 外 (ISHIDA, Takashi et al.); 〒105-3423 東京都港区虎ノ門三丁目 5 番 1 号 虎ノ門 3 7 森ビル 青和特許法律事務所 Tokyo (JP).
(81) 指定国 (国内): AL, AU, BR, CA, CN, ID, IL, IN, KR, LT, LV, MK, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SG, SI, US, VN.
(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
添付公開書類:
— 国際調査報告書

/続葉有/

(54) Title: BODY FLUID INSPECTION APPARATUS

(54) 発明の名称: 体液検査装置



(57) Abstract: A body fluid inspection apparatus includes detection means for detecting chromogenic information of a plurality of chromogenic members which have reacted with a body fluid. The chromogenic information is detected by relative movement between the chromogenic members and the detection means. Furthermore, the detection means includes a plurality of elements for detecting basic color information. Moreover, the light source used for obtaining chromogenic information is a white light output means and the elements for detecting basic color information are a red detection element, a green detection element, and a blue detection element.

(57) 要約:

体液に反応発色した複数の発色部材の個々の発色情報を検出する検出手段を含む体液検査装置において、前記発色情報の検出は前記発色部材と前記検出手段間の相対的な移動により実行され、さらに前記検出手段は基本的な色情報を検出する複数の素子を含んでいる。また、前記検出手段によって発色情報を得るための光源は白色出力手段であり、前記基本的な色情報を検出する複数の素子は、赤色検出素子、緑色検出素子および青色検出素子である。

BEST AVAILABLE COPY

WO 02/093167 A1

WO 02/093167 A1



2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

体液検査装置

(技術分野)

本発明は、体液検査装置に関する。

(従来技術)

体液を採取し、当該体液に、試薬を反応させ、その反応色によって、体液成分情報を測定する試みは、ドライケミストリーの提案により、日常生活に於ける血糖値等の定常的な自己測定を可能とした。

一般に、ドライケミストリーに於ける光学的成分測定では、一試薬紙に対し、一成分発色情報として取り扱われているが、近年、様々な成分情報を発色させる乾燥試薬の利用が行われ、特開平6-242107号公報等では、試薬部をそれぞれが隣接するように配置し、中央に体液を滴下し、この体液から検査に不要なものを排除する等してそれぞれの試薬部に供給し、試薬部を発色反応させる試みが提案されている。

単一の成分であれば、例えばグルコースセンサのように、赤外線発光素子と、試薬から得られる吸収スペクトルから成分値を得、数値的表示を得る組み合わせ構成が既に提案されているが、様々な体液情報を複数の発色情報に変換して体液を検査する装置は、このような、特定の発光波長を有する素子のみの使用では、不十分である。

現状では、予め作成された成分量と発色との関係を示す発色テンプレートを用い、主に目視によって、これと実際の発色とを比較対照することによって成分量等を決定すること、分光光度計を利用し

て発色情報を測定し成分を判定すること等が提案されているが、いずれも利用者の訓練を必要とする等、煩雑さを伴い、手軽に利用できるといったものではない。

さらに、高齢者に対しては、取り扱いに関する訓練がより困難な状況になる恐れもある。また、体液情報に基づく発色情報も更に増加しつつあり、このような事から、容易にかつ確実に発色情報を測定できる体液検査装置が希求されている。

(発明の要約)

上記に鑑み本発明は、体液に反応発色した部材の発色情報を検出する手段であって、当該検出手段が単一性を有する色情報を検出する複数の素子を含むものを用いることにより、色情報を、原色情報等の基本的な色情報に分けている。これによって、それぞれの色情報の処理が容易となり、しかも各基本色を組み合わせれば、容易にもとの発色情報が構成されるので、正確な体液成分の検査が可能となる。。

また、本発明の装置では、体液に反応発色した部材と発色情報の検出手段とは、相対的に移動しながら情報の検出が行われる。これにより、短期間でしかも容易に、複数の発色部材の情報を得ることができる。

本発明に於ける体液とは、血液、尿、汗、その他生体より得られるものであって、それらが固体である場合は、これを溶解したものも含まれる場合がある。

反応発色した部材とは、体液成分と反応発色する試薬と、体液とが接触した状態が形成された部材であって、グルコース測定試薬、尿酸測定用試薬、総コレステロール測定用試薬、カルシウム測定用試薬、アルブミン測定用試薬、アルカリ性ホスファターゼ測定用試

薬等を不織布、紙類、担体に含浸させたもの等が例示される。

その他、特開平10-206419号公報、特開平10-206418号公報、特開平10-206417号公報に記載された各種試薬、その他の構成が好適に利用される。

なお、体液成分と試薬の反応は、脱水反応のように共有結合状態が変化するものに限らず、水素結合や分子間力等による吸着反応のような反応であってもよい。例えば、細胞や血液等から抽出した核酸やタンパク質を含む溶液も体液とみなせるが、その核酸と相補的に結合する塩基配列をもつ核酸を試薬とした場合のハイブリダイゼーションのような反応である。また、反応発色とは、試薬と体液成分との化学反応によって生じる発色に限られない。例えば、体液成分自体あるいは体液成分に予め付加された物質がもつ色や発光が、試薬に対して反応した体液成分量に応じて平均濃度の差異として観測されるような場合も、結果的には異なる色情報として得られるので、発色とみなすことができる。

本発明に於ける基本的な色情報とは、例えば、赤、緑、青色（R，G，B）の3原色情報や、CMYK（シアン、イエロー、マゼンダ、黒）の様に分析された原色情報や、測定色が、特定の範囲にあるのであれば、その範囲で有効な原色情報を例示するものであり、測定対象色等により適宜選択されるものである。

本発明の体液検査装置は、単一の試薬からの発色情報からだけではなく、一般的な血液検査と同様に、複数の試薬からの発色情報を総合的に利用して判定する機能も持つ。さらに、急を要する感染症等が発生した場合等には、患者側で直ちに病状を調べることができる利点を考慮すると、病状の変化に関する情報も併せて得られれば、応急処置や医師による治療もより適切になる。したがって、ある体液成分の量を調べるための試薬と、その量の変化を調べるための

試薬が配置される場合がある。例えば、ある病気の状態を反映するタンパク質の量を調べるための試薬と、そのタンパク質の合成に関わる mRNA の量を調べるための試薬を配置する。タンパク質の量からは、現在の病状を知ることが可能であるが、その変化の状態まで知ることはできない。しかし mRNA の量を併せて調べることができれば、タンパク質の発現は mRNA の発現の後に起こることであるから、タンパク質の量の変化を予測することが可能になる。具体的には、タンパク質の量はそれほど多くないとしても、mRNA の量が相対的に多ければ、病状は今後悪化していくことが予測できる。逆に、mRNA の量が相対的に少なければ、病状は回復に向かっているという予測もできる。さらに、ウィルスがもつ核酸まで試薬で調べることができれば、どのような病気にいつごろ感染し、今後はどのように病状が変化していくのかという判定をすることも可能であり、非常に有用である。なお、体液成分の量と変化に関する情報は、別々に調べられてもよい。体液検査装置自体がタンパク質、核酸の量を測定する機能を有している必要はなく、外部の検査手段によって得られた情報を入力して、結果的に上記のような判定が可能になっていてもよい。

(図面の簡単な説明)

図 1 は、本発明の 1 実施例にかかる体液検査装置を示す図、

図 2 は、本発明の他の実施例にかかる体液検査装置の部分構造を概略的に示す図、

図 3 は、本発明のさらに他の実施例にかかる体液検査装置の部分構造を概略的に示す図、

図 4 は、本発明のさらに他の実施例にかかる体液検査装置の部分構造を概略的に示す図、

図 5 は、本発明のさらに他の実施例にかかる体液検査装置の部分構造を概略的に示す図、

図 6 (a) は、本発明のさらに他の実施例にかかる体液検査装置の部分構造を概略的に示す図、

図 6 (b) は、図 6 (a) の a - a' 線上断面図、

図 7 は、本発明の体液検査装置を使用した診断システムの構成を示す図、

図 8 は、本発明のさらに他の実施例にかかる体液検査装置の概略構成を示す図、

図 9 は、本発明の体液検査装置において使用される体液検査ユニットの一例を示す図、および

図 10 は、図 9 の体液検査ユニットに体液を付着させるための装置の構成を示す図である。

(実施例)

本発明に於ける実施例を、図 1 を参照して詳細に説明する。

1 は、発光手段であり、例えば、白色 LED、白色ライト等、白色光を出力するものが示され、その中でも、3 原色の配分の定量性に優れた白色 LED が好ましいが、測定する色に傾向がある場合等は、特に白色 LED に限られない場合もある。

また、体液成分と反応して自ら蛍光を発する試薬や、あらかじめ体液を蛍光染色してから試薬と反応させるような場合には、発光手段 1 は省略されることがある。

2 は、フィルタであって、赤色を検出する場合は、赤色透光性部材等よりなる色フィルタ 21、青色であれば、青色透光性部材等よりなる色フィルタ 22、緑色であれば、緑色透光性部材等よりなる色フィルタ 23 が例示される。

3は受光素子であって、受光した光を電気信号に変換するものであって、それぞれが同一のものからなるフォトトランジスタ、その他光学系半導体素子等が例示される。

受光素子31は、赤色透光性部材等よりなる色フィルタ21と接続し、受光素子32は、青色透光性部材等よりなる色フィルタ22と接続し、受光素子33は、緑色透光性部材等よりなる色フィルタ23と接続している。

なお、これら各色を透過させるフィルタ21～23および受光素子31～33が線状あるいは二次元平面状に複数配列されたCCDセンサやCMOSセンサ等も受光素子として利用される。このような素子を用いると、色情報を画像として得ることができ、各試薬の発色のむらなどを補正して、より精度の高い処理が可能となる。

4は、調整手段であり、増幅調整、雑音ろ波すると共に、デジタル処理をするのであれば、各受光素子の光量をデジタルデータに変換するためのAD変換器等で構成され、入力した電気信号を後段で、演算、比較するために必要な調整を行う手段である。

調整手段41は、接続部材91を介して受光素子31と接続し、調整手段42は、接続部材92を介して受光素子32と接続し、調整手段43は、接続部材93を介して受光素子33と接続している。

5は、処理手段であり、コンピュータや、デジタル論理素子の組み合わせ構成、アナログ論理素子の組み合わせ構成よりなり、各、調整手段から得られる信号に基づいてそれぞれの色情報を演算算出し、あらかじめ記録された基本色の光量データと合成色を関連づけるテーブルに基づいて合成することで、色情報を形成出力するための手段である。

6は、判定手段であり、コンピュータや、デジタル論理素子の組

み合わせ構成、アナログ論理素子の組み合わせ構成よりなり、得られる色情報信号から、測定する体液成分量等を示す表示信号を、予め記録された色と量の判断テーブル、関数等を利用して判断し、これを画面に表示したり、一時的または継続的に記憶したりする、外部診断機関へネットワークを介して出力したりするためのものであり、モデム等、ネットワークに応じた付随機器を備えているものである。

なお、処理手段5と判定手段6は同一のハードウェア構成を利用するものであってもよい。また、色情報と体液成分量の相関を示す関数等の情報は、予め体液検査装置内部に記録されている必要はなく、使用時に外部ネットワークあるいは外部記憶媒体等から入手したり、試薬部を有する体液検査チップ等に記録されていてもよい。必要に応じて試薬や検査チップの種類を増やしたり、試薬部の形状や数量等を変更する場合には、これらの手段を用いれば体液検査装置のハードウェア構成に変更を加える必要がなく、便利である。

7は、表示記憶手段であり、液晶ディスプレイ、紙等の媒体に利用者の目的する情報を表示したりするものや、ICメモリカード類、FD、MO、CD、CD-RW等データを一時的、或いは継続的に記録するためのものを含むものである。

なお、表示記憶手段7は、記憶機能を有さず、単なる表示機能だけを有するものであってもよい。携帯情報端末やコンピュータ等、既に表示機能を有する機器への接続を前提として使用する場合には、表示記憶手段7は省略されることがある。また、表示記憶手段7は、情報入力機能を有していてもよい。例えば、文字や数字、記号、図形等を必要時に表示して、それらに指や専用デバイスで触れることによって、名前や日付等の情報が入力されるような機能を有していると、入力用のボタン等を別途構成する必要がなく、ハードウ

エア構成が簡単になる。

８は、外部接続部であり、体液データを外部へ伝送するための接続部分である。外部への伝送媒体が無線的であれば変調回路を経てアンテナと接続したり、有線的であれば、光ファイバ、電話線、その他の回線と接続したりするためのものであり、媒体と接続するためのインタフェースを備える。

尚、外部接続部８は、例えば判定手段６が、体液成分の量、種類をそのデータを使用する側が十分知り得る情報の場合、それ以上の情報を知る必要がない場合、表示記憶手段７の着脱可能なフロッピーディスク等の記憶媒体を利用し、これを目的とする外部機関に送付する場合は、不要な場合もある。

外部接続部８と接続する体液データは、試薬と反応して得られる反応色を示すデータであったり、色の判定がされ、体液成分の種類、量等の特定されたデータであったり、受光素子３１が出力し、場合によっては調整手段４１で電氣的増幅やデジタル信号に変換がされた赤色電気信号と変調した信号に変換して接続関係を持つ場合もある（青色、緑色の電気信号も同様）。

この様に、受光素子が出力するデジタル、アナログデータを変調してそのまま出力し外部へ送信する構成、色情報を外部へ送信する構成は、患者等の負担をより軽減できると共に、情報の蓄積量が大きく、解析能力の高い診断機関で、詳細な分析ができる等の利点を有する場合もある。

９１、９２、９３は、接続部材であり、電氣的な信号を伝達するものであり、リード線や、基板一体型であれば、電氣的基板上のチャネル等を示す。各構成間を接続する場合もこの接続部材９１、９２、９３が用いられる場合がある。

Aは、試薬部であり、Kは、この試薬部を保持する保持部材であ

る。この試薬部 A を、図中、一つのみ示すものであるが、あくまで動作を説明するためのものであり、複数の試薬部が併設されている場合もある。

次に動作を説明する。

発光手段 1 は、発色した試料面 A を照射する。試料面 A に照射された光は反射され、色フィルタ 2 で受光される。色フィルタ 2 1 ~ 2 3 はそれぞれ、目的の色を有する光を通過させる。通過した光は、受光素子 3 1 ~ 3 3 で電気信号に変換される。具体的には、色フィルタ 2 1 は受光した反射光の赤色成分を通過させ、通過した赤色成分は、受光素子 3 1 に入力される。色フィルタ 2 2 は受光した反射光の青色成分を通過させ、通過した青色成分は、受光素子 3 2 に入力される。色フィルタ 2 3 は、受光した反射光の緑色成分を通過させ、通過した緑色成分は、受光素子 3 3 に入力される。

受光素子 3 において電気信号に変換された赤色成分信号、青色成分信号、緑色成分信号は、接続部材 9 1 ~ 9 3 を介してそれぞれ調整手段 4 1 ~ 4 3 へ出力される。調整手段 4 1 ~ 4 3 でそれぞれ増幅、ろ波及び A/D 変換によりデジタル信号に変換された色情報は、処理手段 5 で、各光量に基づいて総合的に何色かが判断され、その判断信号が判定手段 6 へ出力される。判定手段 6 は、このようにして入力された色情報から、測定目的とする成分がどの程度の量であるかを判定して判定データを作成する。この判定データは、目的とする表示形態に応じた表示信号に変換されて表示記憶手段 7 へ出力され、表示記憶手段 7 は入力された表示信号を記憶すると共に、数値、あるいはグラフ等の形でディスプレイ上に表示する。更に、判定データの伝達先が外部の場合、着脱可能な記憶媒体へ記憶したり、電話線等を介して相手に送信したりするため、外部接続部 8 へ判定データを出力する。

尚、詳細なデータを認識するためには、ある程度大きいメモリにテンプレートの為のデータを蓄積する必要があるが、その様な場合等は、判定手段 6 をもたず、色データそのものを記録媒体に記録して、外部診断機関に郵送等で送付したり、オンラインで外部機関へ伝送するものであっても良い。

本実施例では、更に、試薬部 A の面積が広い場合や、発色が不均一な場合等集光することによって色の検出量を増加させるために、レンズ等の集光具 S を試料 A 面と、色フィルタ 2 の間に介在させても良い。

また本発明では、図 2 で示すように、試料 A を挟んで、発光手段 1 の出力光を試料 A を通過させる通過型の装置を形成してもよい。この場合は、より精度の高い発色データが得られる場合がある。尚、この場合の試料 A は、光透過性を備える程度に薄い担体と、試料の濃度等の調整が必要となる場合がある。

また、この担体を光が通過する方向で支持する支持部材が存在する場合は、その支持部材は、透明な部材或いは、光透過性を有する部材で形成されることが好ましい。

更に本発明は、少なくとも発色情報を、比較的簡単な構成を有する受光素子で基本光に分けて受光し、これを総合的に処理することによって色を判断できればよいので、発光手段 1 としては、蛍光灯や、白熱ランプ、太陽光等、種々な外部照明手段の使用も可能である。

その際の実施例を図 3、図 4 に示す。

図 3 において、103 は、特定の波長の光を透過するためのフィルタであって、外部照明光を光源として用いる場合、発色部材の発色に不要な色成分を除去する色フィルタである。このフィルタ 103 を通過させた光を、試料に照射し、その反射光を更に基本光を通

過させるフィルタ 2 を介して受光素子 3 で受光する。これによって色情報が電気信号に変換され、図 1 で示す調整手段 4 に出力されて色として判断される。

図 4 は、図 3 で示した構成を透過型にした場合の実施例である。101 は、上述したフィルタであり、102 は、透過した光を集光するための集光部材である。集光部材 102 は、レンズが例示されるが、鏡面加工された集光構成が取られるものであっても良く、このような集光部材は、図 2 の実施例でも同様に使用可能である。

以上の様に、光源として外部照明を利用することは、本装置の構成をよりシンプルにするものとなり、本装置の小型携帯化を促すものである。

ところで、色情報の決定は、その照明光によって変動するいわば相対的なものであることから、例えば試薬発色の判断もまた、相対的な判断データを予め使用し、より汎用的な照明の利用を促進可能とする場合もある。

また、可視光ではなく、特定の波長の集合体、互いに異なる波長を有する複数のレーザ光等を照明光として利用し、その照明光の受光が可能で少なくとも波長ごとに分解して受光する複数の受光素子を利用することも可能である。

次に、図 5 で示す実施例を説明する。201～203 は、受光側の光伝達部材であり、光ファイバ、ガラス管等よりなる。204 は、照射側の光伝達部材であり、光ファイバ、ガラス等よりなる。206～208 は、フィルタであり、図 1 で示す 21～23 と同様のものである。209～211 は、フォトランジスタであり、受光素子の一例を示す。205 は、発光ダイオードであり、主に白色ダイオードで構成される。212 は、電源供給端子であり、ダイオードの発光用、受光素子の駆動用に直流で数ボルト程度が供給されて

いる。213～214は、受光素子の出力端であり、図1の伝達部材91～93とそれぞれ接続関係を有する。それぞれフォトトランジスタのコレクタ側及び発光ダイオードのカソード側は、電源供給端子212と抵抗を介して接続されている。

本実施例は、光伝達部材201～204を利用する以外は、図1で示した実施例と同様の構成を示すものであるが、試料面からその発色状況を得るための発光、受光空間がごく限られた場合等に好適に利用される。また、試料面が受光素子の受光面より、狭すぎ十分な受光ができない場合や、照射手段の照射面が試料を十分に照射できない場合等有効に利用できるのである。尚、上述のごとく、試料面及び照射、受光空間の状態に応じ、照射或いは受光手段のいずれかが光伝達部材を要しない場合もあり得る。

なお、図1～図5に示す実施例において、図には明示されていないが、試料Aは複数の発色部材を有していても良く、その場合は、試料Aまたは受光手段の少なくとも一方を移動させることによって、複数の発色部材から複数の成分情報が連続して獲得される。

図6は、試料が複数、円形に放射状に形成されている状態に、受光素子及び発光素子を適用した場合の実施例を示すものである。図6(b)は、図6(a)のa-a'線上断面図である。601は、発光素子であり、白色LED等で形成され、602は、3つのフィルタであり、例えば図1で示すように赤、緑、青を通過させるフィルタを含む。603は受光素子群であり、図1の参照番号3で示す受光素子に対応する。604は、発光素子601を発光動作させるための電源供給部であり、605は、伝達部材で、図中省略されているが、図1で示す調整手段41～43とそれぞれ接続する。Tは、体液の滴下部であり、例えば血液或いは、生理食塩水等で希釈した血液（以下血液等とする）を滴下する部分である。滴下部Tには

、更に血球分離用多孔質シートが介在される場合もある。

606は、多孔質シート部材であり、例えば体液が血液の場合血球分離機能を有するものが好ましく、例えばヘマセップ（商標）L膜等が好適に使用される。尚、滴下する体液が、既に不要な物質が除かれてようなものである場合は、体液の拡散浸透を促すような不織布等の多孔質材でよい。

多孔質シート部材606の中央に滴下部Tが設けられ、その周辺には試薬部608～613を例えば埋め込むようにして配置し、滴下部Tと各試薬部とを底面で支持するために、水不透過性を有し好ましくは光透過性部材で形成した支持部材607を付設してなる。

当該具体的構成は、特開平10-206418号公報で示される構成を利用するものであるが、その他特開平10-206419号公報、特開平10-206420号公報に記載されたものが好適に利用される。これらの従来構成は、体液を滴下する方向と、発色試薬を測定する方向が、一方向で共通な場合を示すが、これに限らず、例えば、体液滴下方向と、発色試薬測定方向が、反対面にある特願平2000-372095の様な構成であってもよい。この場合、発光素子及び受光素子の部位は異なる場合もある。

また、滴下部は、体液を滴下した後は、おおよそ不要なものであることから、この部分を取り外し、回転軸取り付け孔として使用するような構成であっても良い。支持部材607は、更に滴下部を中心として手動で或いは自動で回動可能であり、その動作は、発光素子及び受光素子の組み合わせに対する位置決め回動動作や場合によって、血液等の試薬部への浸透を促進するための遠心力が期待できるような回轉動作を行う場合もある。回轉の方向、速度は、目的により適宜調整される。

回轉する際の位置決めの一例をマーカー614から619として

示す。マーカ―は、例えば、様々な体液とその体液との接触で発色する試薬部の発色値に対し、発色することの無い色値（例えば、純白色、純赤色等）を有するものとする。支持部材 607 の回転により、発光素子 601 及び受光素子群 603 の組み合わせ部位が、マーカ―を通過した際、その色を受光し図 1 で示す判定手段 6 がマーカ―であることを判定する。例えば、マーカ― 614 が最初の測定対象である試薬部 608 を示すものとした場合、支持部材 607 が回転している状態で、マーカ― 614 を図 1 の判定手段が検出すると、そこから所定の時間後であって、発光素子 601 と受光素子群 603 の部位に試薬部 608 が到達した場合、回転を止めて、試薬部 608 を測定する。また、回転した状態で、測定に十分な受光ができるのであれば、回転させながら受光動作をさせたりする。

更に次の、マーカ― 615 が受光素子群 603 で受光された場合、そこから所定の時間後であって、発光素子 601 と受光素子群 603 の部位に試薬部 609 が到達した場合、受光素子は、受光を開始するといった繰り返しを行い、試薬部 613 までを測定する。

支持部材 607 に回転と停止を繰り返し行う場合、回転手段としてのモータに高い機能が要求されることから、これを、常時回転させ、試薬部を検出して測定する構成の方が、安価なモータが使用できる等の利点を有する。また、フロッピーディスクドライブ、MD ディスクドライブ、CD ドライブ等のメディアドライブを利用し、メディアドライブが常時回転している速度で試薬部の発色パターンを連続測定することが好ましい。

予め発色パターンが試薬部毎に特徴があるのであれば、マーカ―を要せず、連続的に発色値を計測することで、試薬部の認識は可能である。この場合、多孔質部材 606 の色を各試薬部の測定に障害とならない様な色（例えば黒）にすることが望ましいが、特にこれ

に限定されるものではない。

本実施例では、各試薬部にはそれぞれ測定対象となる成分の為の試薬が担体に塗布等して含浸されている。まず、滴下部 T に例えば血液または希釈血液を滴下する。希釈血液の生成は、例えば特開平 1 1 - 1 8 3 4 7 5 号公報に記載されている技術が使用される。滴下部 T に滴下された血液等は、血球分離材が介在されていれば、滴下部 T を中心に血球が分離され、遠心分離回転がされていれば、その遠心分離力により、各試薬部へ一様に浸透していく。

その後、支持部材 6 0 7 が回転し試薬部 6 0 8 の所定の位置で停止した後、試薬部 6 0 8 で、図 1 で示すような光学的測定により色情報が検出され、更に支持部材 6 0 7 が回転し、試薬部 6 0 9 の所定の位置で停止した後、同様の光学的測定が行なわれ、色情報が検出される。

この動作を順次繰り返し、試薬部 6 1 3 まで測定が行われたところで、回転が停止する。この回転動作は、サーボモータのような電気制御による位置決め可能な電動機の利用の他、センマイ仕掛け等の機械的駆動や、手動によるもの等が例示される。

尚、本実施例の様な、試薬部ユニットの他、一列に並んだ試薬部ユニットや、血液を滴下し、各試薬部と反応させる時は、円盤状で、試薬部の発色を測定する時は、直列状或いは個々に分離して用いるような状態のものであっても良い。

本発明の他の実施例を図 7 に示し詳細に説明する。8 0 0 は機器本体であり、内部に図 6 等で示すような発光手段及び複数の基本色受光手段が内蔵されており、更に試薬部の反応を促進するための加温手段を場合により具備している。8 2 5 は、表示手段であり、液晶等で形成され、測定状態情報、測定結果情報、或いは、測定方法を指示する情報が表示される。8 2 6 は、測定動作をオンオフさせ

るためのスイッチ、データを送受信するスイッチ等の主に外部入力用の操作スイッチである。

801は、検査ユニットであり、図6で示すように複数の試薬部804及び滴下部803を有する円盤状の多孔質部材802が、検査ユニット201上で回転可能に装着されている。805は、患者を識別するデータであり、好ましくは、機械的読み取り可能な識別記号を有する。この識別データ805は、例えばバーコードや、文字列で構成されている。更にこの識別データ805は、磁気、光磁気等の記憶部を有しており、データの記憶、修正等が可能となっている。

806は、挿入口であり、検査ユニット801を挿入する部分である。807は、個人メモリであり、ICカード、メモリカード、その他読み出し、場合によっては書き込み可能な記憶媒体である。808は、測定動作メモリであり、患者によって異なる測定項目、測定のための動作情報等、主に、検査ユニットを駆動したり情報の処理の手順等のデータや、受光色と成分との詳細な関係を示すテーブルデータ等が記録され、読み込み可能で、場合によっては更に書き込み可能な構成を有する。809、810は、それぞれ、メモリ挿入口である。

811は、アンテナであり、データの送受信、場合によっては、音声の送受信等を無線形態で可能とするものである。このアンテナ811は、必要に応じ付設されるものである。814は、診断機関であり、医療関連センタ、健康管理サービスセンタ等であり、当該体液情報に基づき各種疾病診断を行い、患者、依頼者等へ診断データを伝達する為の機関である。

815は、端末機器であり、パーソナルコンピュータ等で構成され、機器本体800で作成されたデータをより診断しやすいデータ

に変換したり、内蔵する診断と検査情報の対応表に基づき簡易的な診断をしたり、更に、機器本体 800 と、診断機関 814 間を接続する仲介的機能を有するものである。尚、診断機関 814 と、機器本体 800 が直接データの交換が可能な場合は、必要がない場合もある。

816, 818 は、接続機関であり、ネットワーク 817 と端末機器 815 とを接続するための機関である。これは、例えばネットワーク 817 がインターネットであればプロバイダであり、820 は伝達手段であり、患者、依頼者 823 と診断機関 814 との連絡を取るためのものである。患者、依頼者 823 が、パーソナルコンピュータの専門的な知識があれば、端末機器 815 を介したメール等を用いるものでもあるが、高齢者等においては、手紙、FAX、電話等が例示され、さらに機器本体 800 に通信機能があれば、機器本体から音声或いは、液晶表示で連絡するような構成も含まれるのである。

また、本実施例では、挿入される検査ユニットの試薬と体液との反応を促進させるべく、各試薬部分を加温する手段を備えるものであってもよい。この加温手段は、例えば、ニクロムヒータ、赤外線レーザ、白熱電球等が例示され、少なくとも体液滴下後、各試薬部への浸透反応過程に供すればよいことから、本体 800 内に設定されるものでなくても良く、例えば検査ユニット 801 に設置されるものや、検査ユニットが、測定機器の本体 800 に挿入されるまでの過程に設けられるものであっても良い。

本実施例の動作を説明する。検査ユニット 801 を患者は予め或いは検査時に所持する。検査ユニット 801 には、回動可能で、場合によっては交換可能な支持体 802 が装着されている。識別データ 805 には、検査目的、症例等が記録されている。患者または依

頼者 8 2 3 は、血液等を採取し、場合によってはこれを生理食塩水等で希釈したもので代表される体液 8 2 4 を、滴下部 8 0 3 へ滴下する。この作業は、主に本人が行う他、例えば寝たきり老人が患者の場合は、介護人、看護婦、医者が行う場合もある。

滴下部 8 0 3 に滴下された体液は、血球が分離されながら、それぞれの試料部 8 0 4 へ浸透、移動し試料部の試薬と反応して、発色させる。その全てが検査に使用できる程度になった時、或いは、機器本体 8 0 0 が、試薬と体液との反応を促進させる加温手段を内蔵する場合は、体液 8 2 4 を滴下部 8 0 3 へ滴下後、挿入口 8 0 4 へ、検査ユニット 8 0 1 を挿入する。併せて、この検査を行う患者または依頼人のデータが記録された個人メモリ 8 0 7 及び、測定する内容等が記載された測定動作メモリ 8 0 8 が各挿入口 8 0 9, 8 1 0 へ挿入セットされる。

機器本体 8 0 0 は、汎用的であって、個人メモリ 8 0 7、測定動作メモリ 8 0 8 が挿入されセットされることで、一時的に特定の患者、依頼人専用機になるような構成を取り得る。このような形態は、例えば、高齢者の介護人、看護婦のような、複数の患者等に体液検査を行う場合、好適な態様となる。尚、これらメモリの内容が少ない場合、より簡素化しようとする場合は、検査ユニット 8 0 1 と、個人メモリ 8 0 7 及び測定動作メモリ 8 0 8 が一体化されても良い。

また、この装置が個々の患者の専用機として固定的に使用されるものであっても良い場合もある。この場合、支持体 8 0 2 の周辺に、記録媒体が配置されることで、回転記録構造を取ることも可能である。即ち、試薬部の発色情報から体液成分量が測定されたデータを、支持担体 8 0 2 の最外層円周周辺に付された記録媒体 G に回転しながら個人情報も場合によっては併合して記録される様な構造で

、より省略的な構成を取ることが可能となる。

検査ユニット 801 が挿入された後であって、各試薬部 804 の発色が十分におこなわれた後、スイッチ類 826 を操作し、動作させる。図 6 で示したような状態で、発光素子 601 の発光により、試料部で反射した反射光を RGB の各フィルタ 602 を介して、受光素子群 603 が受光して、増幅、デジタル処理され、各色情報、色情報に基づく成分情報が判定され判定データが作成される。この判定データは、表示手段 825 で表示されると共に、個人メモリ 807 その他上述した記録部位へ適宜記録される。また場合によっては簡易的な診断データを表示手段 825 に表示しても良い。

図 8 に、より高度な処理を可能とする体液検査装置の構成を示す。基板 901 上に設置された白色 LED などの白色光源 902 によって、体液検査ユニット 900 を照射する。なお、白色光源 902 は必ずしも基板 901 上に存在する必要はない。体液検査ユニット 900 の試薬の発色情報は、白色光源 902 による反射光または透過光を受光素子 903 で受光することによって得られる。受光素子 903 はフォトダイオードなどが線状あるいは二次元平面状に並んだイメージセンサが望ましく、CCD センサ、CMOS センサなどが例示される。このようなイメージセンサを利用すると、単にフォトダイオードなどでスポットあるいは平均的な発色情報を得る場合と比較して、試薬部内の発色の不均一性を測定したり、特定のスポットの発色情報だけを選択的に利用するなどの高度な処理が可能となる。

さらに、受光素子 903 は体液検査ユニットの色情報以外の画像情報を取得するために用いられることがある。例えば、体液を採取した器具あるいは体液を希釈した液体を含む容器の必要部位を画像として取得し、これを用いて液量を算出する場合等である。この方

法によれば、使用者が体液を定量採取する必要性がなく、扱いが容易になる。

受光素子 903 で得られた色情報は、処理装置 904 に送信される。処理装置 904 は演算回路や記憶部等を内蔵し、入出力端子を有する。なお、受光素子 903 と処理装置 904 の間に、データ処理や動作を制御する回路が配置される場合もある。

処理装置 904 で処理および生成された信号は、表示装置 905、内部記憶装置 906、外部装置 907 に送信される。なお、これと逆の経路で、表示装置 905 や外部装置 907 から処理装置 904 に信号が入力される場合もある。表示装置 905 あるいは外部装置 907 から入力される情報は、使用者名あるいは個人を特定する番号、性別、体液成分の標準値、血圧、身長、体重、病歴等である。これらの情報は内部記憶装置 906 に登録され、二回目以降の使用において変更がなければ入力が必要ないようにしておくことが望ましい。外部装置 907 として着脱可能な記憶デバイスを使用し、これに上記の各情報を登録し、使用時には記憶デバイスを装着するようにしてもよい。測定装置を複数の使用者で共同利用する場合には、個人名あるいは個人を特定する番号を入力するか、個人情報登録された記憶デバイスを装着すればよい。

外部装置 907 との接続はコネクタ 908 を通じて行う。外部装置 907 としては着脱可能な記憶デバイスの他、コンピュータ、携帯情報端末等が例示され、これらを通じて外部ネットワークとも接続可能とする。なお、体液検査装置に外部ネットワークとの通信機能ももたせる場合には、アンテナ等が付属することもある。

なお、白色光源 902 および受光素子 903 のように体液検査ユニット 900 の色情報を取得する機能は、測定装置自体には含まれず、外部装置 907 あるいは外部ネットワークに含まれる場合もある。

る。例えば、体液検査ユニット 900 からデジタルカメラやカラー
スキャナー等の機器によって色情報を取得し、場合によっては携帯
情報端末等を利用した外部ネットワークを介して、コネクタ 908
あるいはアンテナ等から測定装置にデータを入力する場合である。
この方法ならば、利用者はデジタルカメラ等の機器を保有していれ
ば、体液検査システムを利用するための専用ハードウェアを入手す
る必要がない。測定動作プログラムも、利用者が保有するコンピュ
ータ等で動作するものを提供してもよい。また、体液検査ユニット
情報を取得する機能を利用者側、測定機能を医療機関等の管理者側
に分離しておく、利用者から送信されたデータを分析した結果に
医師および管理者によるアドバイス等の情報を付加して利用者に返
信することができ、利用価値を高めることが可能になる。

測定に必要な動作情報は、処理装置 904 内の記憶部あるいは内
部記憶装置 906 に予め入力されているか、あるいは外部装置 90
7、外部ネットワーク、体液検査ユニット上に記録された情報等か
ら得られる。

図 9 に、簡易型体液検査ユニットの例を示す。本発明の体液検査
システムは小型で扱いやすいため、病気の患者だけでなく、健常者
の体調管理等、予防医学的な利用も想定している。したがって利用
頻度を高くすることが望ましく、体液検査ユニットはできるだけ簡
素な構成とし、低コストで量産できるようにする必要がある。

図 9 の検査ユニット 1000 は、紙および薄い樹脂シート等で形
成されている。1001 は試薬部であり、印刷等の方法により形成
される。試薬部 1001 は体液成分と反応して発色する各試薬の他
、色調補正のために利用される色マーカーや、体液成分には関係な
く水分量や圧力のみによって変色する反応情報試薬等を含むことも
ある。

1002は測定情報マーカであり、検査ユニットの識別番号の他、試薬の種類、数、変色度と体液成分量との相関関数、製造年月日、正常値範囲、診断、メッセージ等の情報を含んでもよい。本発明の体液検査システムは試薬の色情報を処理することを前提としているため、測定情報マーカ1002もカラーバーコード、カラードット等の色情報として形成しておけば、必要十分な情報量を確保できる。この部分に多くの情報を含めておけば、測定装置本体に予め保持させる情報量を減少させることができ、検査ユニットの種類や構成を変更することも容易になる。

検査ユニット1000の識別番号は、検査結果を保険料の算定に利用する等、使用者を特定する必要がある場合等に利用される。具体的には、使用した検査ユニットを医療機関、使用者自身、あるいは保険者等の管理者が一定期間保管しておくことを前提とし、その一方で、使用した検査ユニットの識別番号、測定データ、使用日等の情報は、測定装置あるいは管理用記憶装置の少なくとも一方に保存される。必要なときには検査ユニットに残された体液についてDNA鑑定等を行い、保存されている識別番号等のデータと照合して使用者の特定を行うことが可能となる。なお、検査ユニットおよび測定装置にDNA鑑定機能が備わっている場合には、測定とともにDNA鑑定による個人認証が行われてもよい。識別番号は使用時に測定装置から記録してもよく、識別番号でなくとも名前などの文字情報や個人に割り当てられた番号であってもよい。

1003はシールであり、少なくとも試薬部1001はカバーされるような大きさとする。試薬部を外部の環境から保護するのが目的であるから、シールでなくとも袋状のものであってもよい。シール1003は、使用直前に外されることが望ましい。

このように、試薬部をバーコード状に配置すると、例えば測定装

置に溝部を設けておき、使用者が検査ユニットをスライドさせて溝部を通過させるようにすれば、受光部を線状のセンサにできるなど、測定装置を簡略化できる。試薬部の形状は長方形でなくとも、円形等の形状でもよい。

あるいは、バーコード状に配置された試薬部を有する検査ユニットに対して、図5に示す照射側の光伝達部材204と受光側の光伝達部材201～203を一体としてライトペン状に構成したものをを用いれば、このライトペンでバーコードを垂直に走査するのみで容易に発色情報を読み取ることができる。この場合、利用者が自身でライトペンを走査させるのみでよいので、発色部材と検出手段間の相対移動を構成するための駆動手段は必要でない。そのため、体液検査装置の構成がさらに簡略化される。

体液を上記検査ユニットと反応させる方法としては、例えば検査ユニットを容器の中に設置して、容器に体液あるいは体液の希釈液を注入したり、逆に、体液あるいは体液の希釈液を入れた容器の中に検査ユニットを浸漬させるという方法が挙げられる。試薬が酵素反応等の温度に敏感な反応を利用するものである場合には、体液と検査ユニットを接触させるときには低温にしておき、そこから温度を適温に上昇させるによって、各試薬で均一な反応が期待できる。

図10に、検査補助器具の一例を示す。容器1100には体液あるいは体液希釈液1101を入れる。希釈液の作製方法としては、例えば、予め容器1100内に純水を入れておき、この先端に毛细管等を取り付け、スポイトのように体液を吸引すればよい。1102は樹脂等で形成した支持体であり、中央部には血球分離部1103が設置され、血球分離膜1103には液体の浸透性に優れた先端部1104が形成されている。なお、容器1100の口に合うサイズに血球分離部1103を形成すれば、支持体1102は不要とな

る。また、血球分離部 1 1 0 3 と先端部 1 1 0 4 を同一材料で形成する場合には、これらは一体化している。血球分離部 1 1 0 3 は先端部 1 1 0 4 の一部に埋め込まれていたり、血球分離部 1 1 0 3 自体が不要になる場合もある。このような構造の検査補助器具をペンと同じ要領で、図 1 0 に示した検査ユニットの試薬部 1 0 0 1 をなぞることにより、簡単に体液と試薬を反応させることができる。使用時には体液が先端部に浸透するまで待機するか、あるいは容器 1 1 0 0 を指で加圧して浸透させてもよい。なぞるときの強さ等の個人差は、試薬部 1 0 0 1 に含まれる、水分や圧力などによって変色する反応情報試薬から得られる色情報を用いて補正される。このような検査補助器具を用いると、操作が直感的でわかりやすく、使用後の保管や回収作業も簡単になる。血球分離部や体液展開部を検査ユニット側に構成する必要もなく、検査ユニットの量産も容易になる。

また、本発明は、以下のケースに示されるシステムを実現する。

ケース 1

個人メモリ 8 0 7 その他、診断に必要な記録データは、郵送、手渡し等 8 1 3 で診断機関 8 1 4 に送付される場合がある。この場合は、更に、診断機関 8 1 4 は、電話、FAX 等の伝達媒体 8 2 0 で、患者、依頼人 8 2 3 あるいは、介護人等にその診断結果を送付する。この場合は、アンテナ 8 1 1 等その他の通信手段は、不要となり得、全体的に簡素化される場合もある。

ケース 2

機器本体 8 0 0 で作成されたデータは、アンテナ 8 1 1 から電波等の無線媒体 8 1 9 を介して診断機関 8 1 4 へ伝送される。診断機関 8 1 4 は、その診断結果を、再び無線媒体 8 1 9 を介して検査端末 8 0 0 に送信する。送信された診断結果は、表示手段 8 2 5 に表

示され、機器本体が音声変換手段を持っていれば、機器本体 800 が、携帯電話的役割を有して音声でリアルタイムに診断を聞く。この場合、郵送、電話、FAX等の伝達媒体 820 を用いて、患者、依頼者、その他介護人 823 に伝達 821 するものであっても良い。

ケース 3

機器本体 800 は、RS232C、USB等の接続端、赤外線入出力部を具備し、これらの接続手段を介してコンピュータ 815 と接続する。診断データは一度端末 815 に送られ、そこで診断されて、モニタに表示されたり、公衆回線或いは専用回線を用いたネットワーク 817 を利用して、診断機関 814 に送信される。その際、このネットワークがインターネットであれば、プロバイダ 816、818 が介在し、場合によって診断機関 814 が、プロバイダ 818 を含む場合もある。

診断機関 814 は、診断結果をネットワーク 817 を介して送り返し端末 815 で、リアルタイム的に或いは、メールを利用して診断データが表示される。データが、ケース 2, 3 のように、直接公衆回線、無線を利用して送られる場合は、記録メモリは、これ进行操作する介護人等がそのまま保管する場合や、診断データが送られてきた場合、端末 815、機器本体 800 を利用して記録するものであっても良い。

検査ユニット 801 は、一回の使用で終了することが主であることから、比較的簡単な構成とし、また支持担体 802 のみが交換される様にする等、一部を再利用できる様な構成が好ましい。また検査ユニット 801 を円盤状に形成し、回転構造を簡素化する物であっても良い。

本実施例の様に診断機能を外部専門機関に伝達するシステムは、

発色情報の正確な把握、これに伴う体液成分及び量等の情報の正確な把握をする場合等に好適に利用される。

(発明の効果)

以上詳述のごとく本発明は、非常に簡素な構成ながら、試薬部のほぼ全ての発色情報を検出でき、併せて、様々な体液成分の把握を正確に且つ簡単に行えることができることから、誰でも簡単に使用できる血液検査ユニットが実現でき、併せて、診断情報の有効且つ迅速な伝達を可能とする等の効果を有するものである。

請 求 の 範 囲

1. 体液に反応発色した複数の発色部材の個々の発色情報を検出する検出手段を含む体液検査装置において、前記発色情報の検出は前記発色部材と前記検出手段間の相対的な移動により実行され、さらに前記検出手段は基本的な色情報を検出する複数の素子を含むことを特徴とする、体液検査装置。

2. 前記検出手段によって発色情報を得るための光源が白色出力手段である請求項1に記載の体液検査装置。

3. 前記基本的な色情報を検出する複数の素子は、赤色検出素子、緑色検出素子および青色検出素子である請求項1に記載の体液検査装置。

4. 前記赤色検出素子は、赤色光透過フィルタと受光素子で構成され、前記緑色検出素子は、緑色光透過フィルタと受光素子で構成され、前記青色検出素子は、青色光透過フィルタと受光素子で構成されることを特徴とする請求項3に記載の体液検査装置。

5. 前記白色出力手段は白色発光ダイオードである請求項2に記載の体液検査装置。

6. 前記複数の発色部材は担体上にほぼ同心円を成して配置され、前記発色部材と前記検出手段間の相対的な移動は前記同心円の中心を通り前記担体に垂直な軸を回転軸とする回転である、請求項1に記載の体液検査装置。

7. 前記複数の発色部材は担体上にバーコード状に配置され、前記発色部材と前記検出手段間の相対的な移動は前記バーコードに垂直方向の直線的な移動である、請求項1に記載の体液検査装置。

8. 前記複数の発色部材は、隣接する各部材間にマーカを有している、請求項6に記載の体液検査装置。

Fig.1

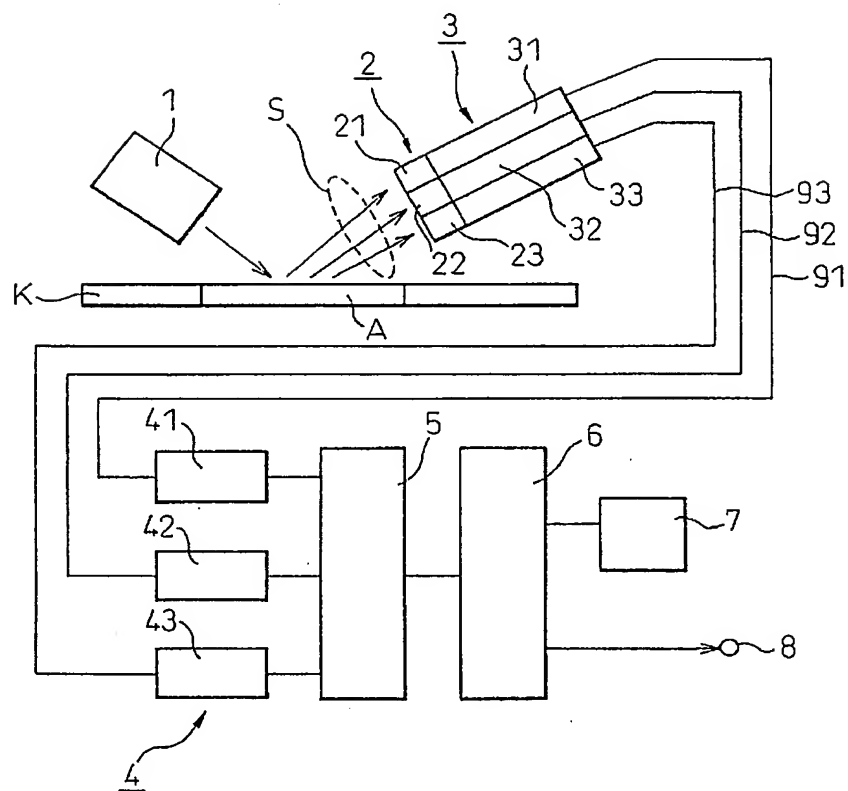


Fig.2

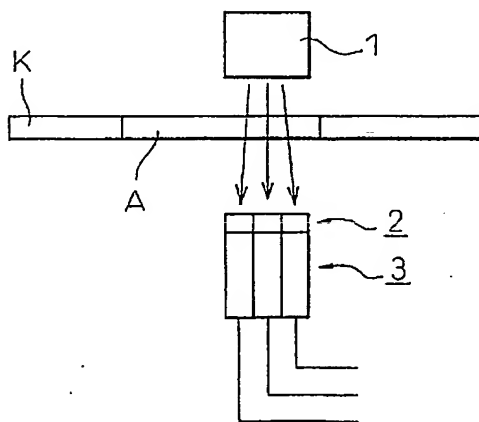


Fig.3

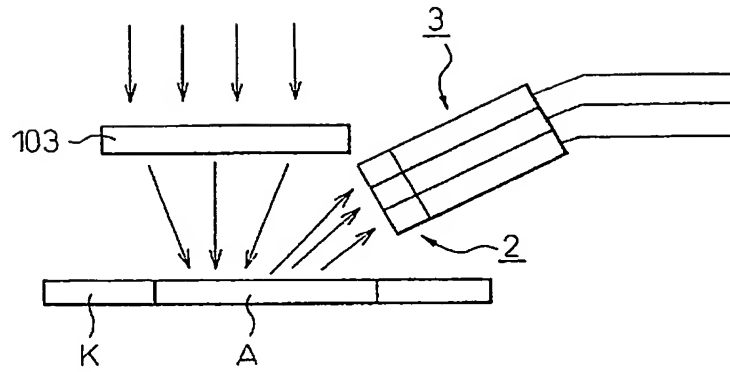


Fig.4

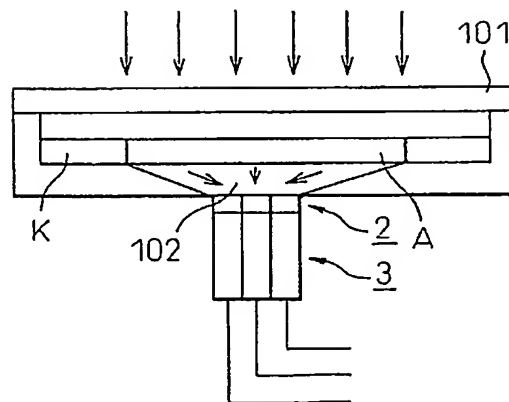


Fig.5

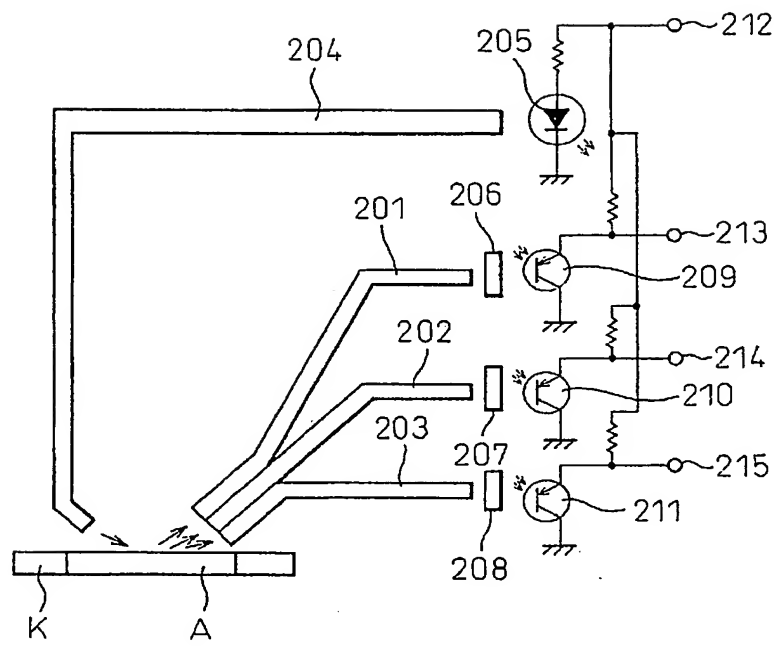


Fig.6(a)

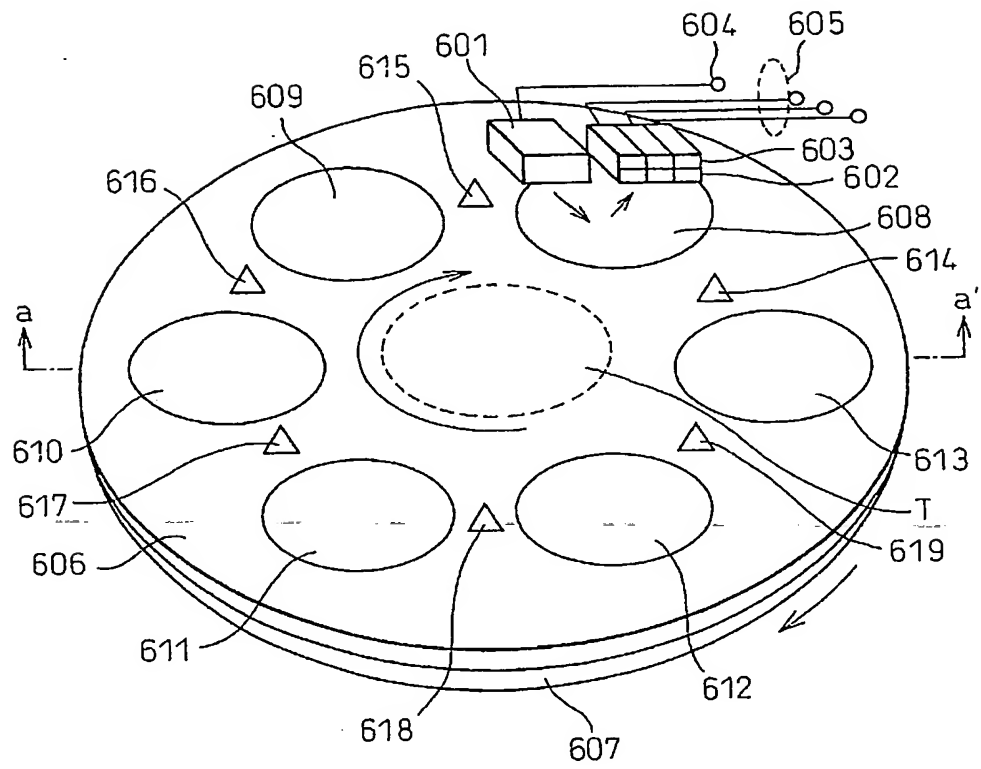


Fig.6(b)

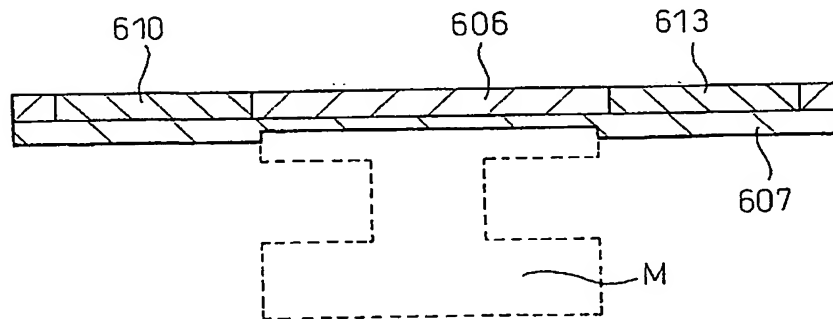


Fig.7

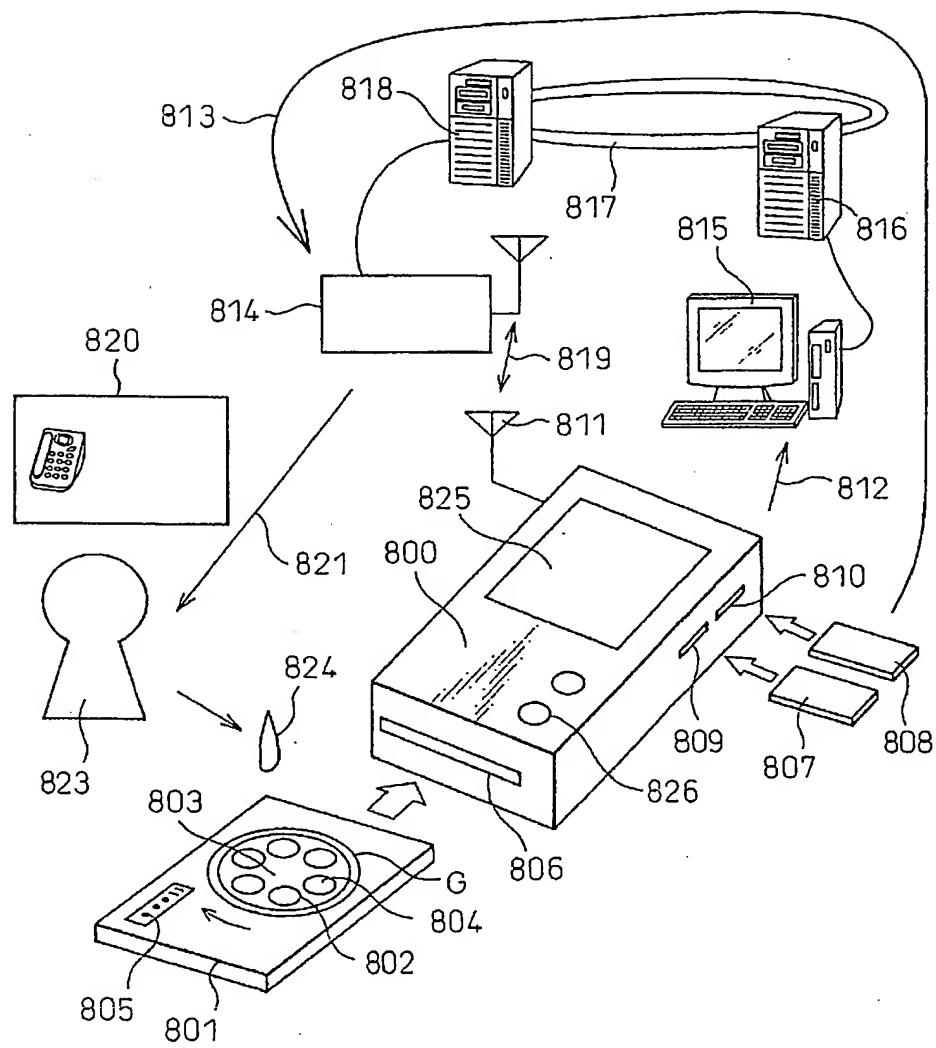


Fig.8

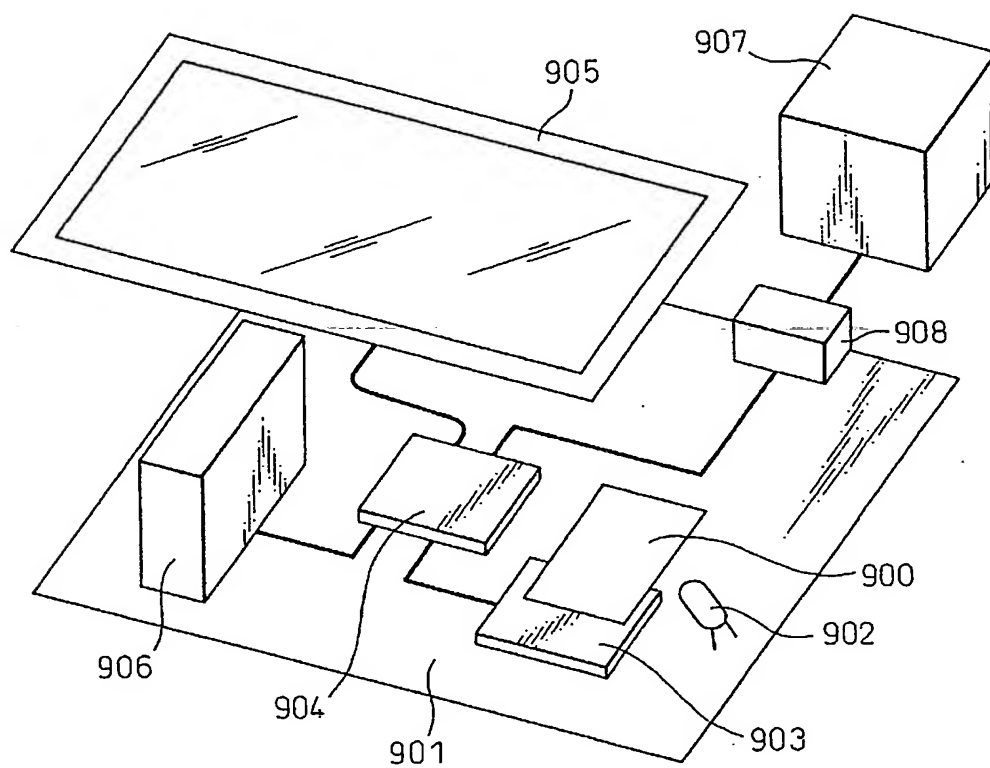


Fig.9

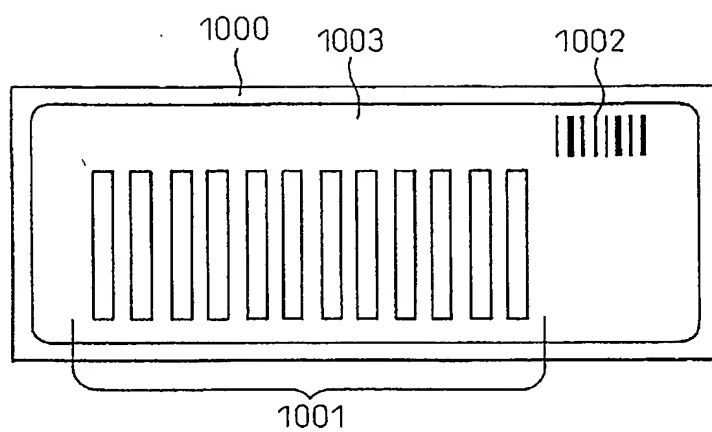
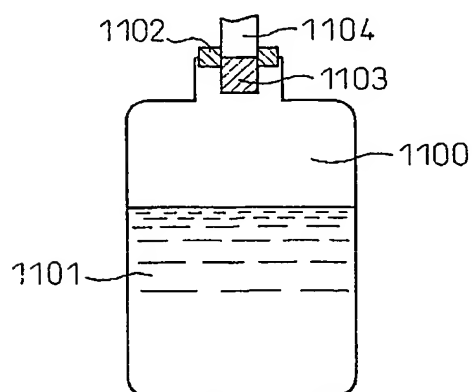


Fig.10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/04584

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ G01N33/483, G01N21/78

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ G01N33/483, G01N21/78, G01N21/27

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2002
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2002	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2002

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 59-114442 A (Yanagimoto Seisakusho Kabushiki Kaisha), 02 July, 1984 (02.07.84), (Family: none)	1-8
Y	JP 2000-346798 A (Yugen Kaisha Kurahashi Giken), 15 December, 2000 (15.12.00), (Family: none)	1, 2, 5
Y	JP 5-209836 A (Terumo Corp.), 20 August, 1993 (20.08.93), (Family: none)	1, 3, 4
Y	JP 7-5110 A (Teramecs Co., Ltd.), 10 January, 1995 (10.01.95), (Family: none)	1, 3, 4

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
03 July, 2002 (03.07.02)Date of mailing of the international search report
16 July, 2002 (16.07.02)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/04584

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 99/42822 A (National Medical Review Offices, Inc.), 26 August, 1999 (26.08.99), & US 5902982 A & AU 9933010 A & EP 105716 A & JP 2002-504684 A	7
Y	JP 10-206419 A (Kabushiki Kaisha Advance), 07 August, 1998 (07.08.98), (Family: none)	6, 8

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JPO2/04584

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N33/483 G01N21/78

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N33/483 G01N21/78 G01N21/27

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2002年
 日本国登録実用新案公報 1994-2002年
 日本国実用新案登録公報 1996-2002年

国際調査で使用了電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 59-114442 A(株式会社柳本製作所)1984.07.02, (ファミリーなし)	1-8
Y	JP 2000-346798 A(有限会社倉橋技研)2000.12.15, (ファミリーなし)	1, 2, 5
Y	JP 5-209836 A(テルモ株式会社)1993.08.20, (ファミリーなし)	1, 3, 4
Y	JP 7- 5110 A(テラメックス株式会社)1995.01.10, (ファミリーなし)	1, 3, 4

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

03.07.02

国際調査報告の発送日

16.07.02

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

宮澤 浩

2J

9407

電話番号 03-3581-1101 内線 3250

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO 99/42822 A(NATIONAL MEDICAL REVIEW OFFICES, INC.) 1999.08.26 & US 5902982 A & AU 9933010 A & EP 105716 A & JP 2002-504684 A	7
Y	JP 10-206419 A(株式会社アドバンス)1998.08.07, (ファミリーなし)	6,8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)